02.02.2011*001230

RÉPUBLIQUE DU SÉNÉGAL
Un Peuple – Un But – Une Foi
MINISTÈRE DE LA SANTÉ
ET DE LA PRÉVENTION

N°_____/MSP/DPL/LABM

Dakar le,

ANALYSE : arrêté fixant les conditions d'enregistrement et de mise sur le marché des réactifs d'analyses de biologie médicale

LE MINISTRE DE LA SANTE ET DE LA PREVENTION

VU la Constitution ;
VU le décret n° 2004-1404 du 04 novembre 2004 portant organisation du ministère de la Santé et de la Prévention Médicale ;
VU la loi n° 2009-11 du 23 janvier 2009 relative aux laboratoires d'analyses de biologie médicale ;
VU le décret n° 2009-364 du 20 avril 2009 portant application de la loi n° 2009-111 relative aux laboratoires d'analyses de biologie médicale ;
Vu le décret n° 2009-365 du 20 avril 2009 fixant les conditions d'enregistrement et de distribution des réactifs utilisés dans les laboratoires d'analyses de biologie médicale ;
VU le décret n° 2009-366 du 20 avril 2009 portant organisation et fonctionnement de la commission nationale de biologie médicale ;
VU le décret n° 2009-451 du 30 avril 2009 portant nomination du Premier Ministre ;
VU le décret n° 2010-925 du 08 juillet portant répartition des services de l'Etat et du contrôle des établissements publics, des sociétés nationales et des sociétés à participation publique entre la Présidence de la République, la Primature et les ministères ;
VU le décret n°2011-80 du 18 janvier 2011 relatif à la composition du Gouvernement ;

ARRETE

CHAPITRE 1 : DISPOSITIONS GENERALES

Article Premier : aucun réactif ne peut être importé, distribué à titre gratuit ou onéreux, s'il n'a reçu au préalable une autorisation délivrée par le ministère chargé de la santé.

Article 2 : au sens de ce présent arrêté, le réactif à usage de diagnostic in vitro, désigné ci-après par le terme « réactif » est toute substance chimique ou biologique, présentée individuellement ou en kit, spécialement préparée en vue de son utilisation in vitro, seule ou en combinaison, dans les analyses biologiques d'échantillons provenant du corps humain.
Le kit est un ensemble d'instruments et de produits conditionnés à l'avance et destiné aux analyses biologiques citées ci-dessus.

CHAPITRE 2 : L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

Article 3 : l'Autorisation de Mise sur le Marché (AMM) est délivrée au fabricant ou à l'exploitant d'un réactif avant toute importation, détention, distribution au Sénégal.

Article 4 : l'AMM est valable pour un période de 5 ans renouvelables sur demande de l'exploitant. La demande de renouvellement doit être introduite durant le dernier semestre avant l'expiration de l'AMM.

CHAPITRE 3 : LE DOSSIER D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE ET DE RENOUVELLEMENT

Article 5 : en vue de l'obtention d'une AMM, le fabriquant de réactifs d'analyses de biologie médicale doit fournir un dossier d'AMM comprenant :

- un dossier administratif comportant :
  - une demande d'AMM adressée au Ministre chargé de la santé ;
  - le nom, l'adresse, qualité et raison sociale du demandeur ;
  - la dénomination commerciale du réactif ;
  - le conditionnement du réactif ;
  - l'agrément du distributeur ou de l'importateur ;
  - les licences ou autorisation du pays de production ;
  - la certification sur la norme de qualité utilisée pour la fabrication ;
  - les précisions sur les spécificités du réactif ;
  - description de la ou des réactions impliquées ;
  - les conditions de conservation ;
  - la présentation ;
  - le prix grossiste hors taxe et le prix de vente au Sénégal ;
  - les justificatifs de versement des frais d'enregistrement.

- un dossier technique comprenant :
  - Sept (7) modèles-ventes du réactif de laboratoire ;
  - la composition qualitative du réactif ;
  - la composition qualitative et quantitative des solutions d'étalonnage ou de calibration ;
  - les performances : spécificité, sensibilité, limite de détection, limite de linéarité, interférence, causes d'erreurs connues, faux positifs, faux négatifs ….
  - les méthodes de contrôle utilisées ;
  - le contrôle du produit fini ;
  - les normes d'acceptabilité ;
  - notice d'utilisation du réactif : dénomination et adresse du fabricant, les principaux composants du réactifs, mode d'emploi, principe et description de la réaction, les conditions d'utilisation, de conservation recommandations dans le cas d'un réactif utilisable sur un appareillage particulier, causes d'erreurs connues, faux positifs, faux négatifs ….
  - le bulletin d'analyse accompagnant l'échantillon signé et mentionnant :
    - la date, la nature et les résultats des contrôles ainsi que les méthodes employées ;
    - le numéro de lot de fabrication, la date de péremption ;
    - la description du conditionnement primaire et secondaire ;
  - la fiche de données de sécurité ;
  - la composition détaillée avec une spécification de la qualité et une référence du produit avec le catalogue ;

- les études de stabilité.

Article 6 : le dossier de renouvellement comprend :

- Une demande écrite adressée au Ministre chargé de la Santé, précisant le nom et l'adresse du fabricant, du distributeur ou de l'importateur ; la dénomination et le conditionnement du réactif de laboratoire d'analyse de biologie médicale ;
- L'autorisation de mise sur le marché ;
- Une attestation indiquant qu'aucune modification n'est intervenue dans les éléments du dossier fourni pour la demande d'A.M.M ;
- Sept (7) modèles-ventes du réactif de laboratoire ;
- Le justificatif du paiement des droits de renouvellement d'A.M.M.

Article 7 : les modifications majeures, nécessitant un nouvel enregistrement, sont les :

- le changement du commettant/fabricant ;
- le changement du nom commercial du réactif ;
- le changement de la durée de validité.

CHAPITRE 4 : EVALUATION DU DOSSIER

Article 8 : la Commission Nationale de Biologie Médicale donne un avis au ministre chargé de la santé, sur la base d'un rapport d'évaluation technique de l'expert. La commission pourra utiliser d'autres critères d'évaluation pertinents qui ne sont pas pris en compte dans le rapport d'expertise notamment le prix de vente du réactif.

Article 9 : la Commission nationale de biologie médicale peut exiger tout autre document ou renseignement nécessaire pour l'étude du dossier.

Article 10 : les dossiers sont instruits par la DPL avant leur transmission pour examen à la Commission Nationale de Biologie Médicale. Le rejet de tout dossier doit être motivé.

Article 11: par arrêté ministériel, le ministre chargé de la santé délivre l'autorisation de mise sur le marché après avis de la Commission Nationale de Biologie Médicale.

Article 12 : le ministre de la santé peut, sur rapport de la Commission Nationale de Biologie Médicale ou du Directeur de la Pharmacie et des Laboratoires suspendre ou retirer l'autorisation d'importation et/ou de mise en vente des produits concernés.

Article 13 : les membres de la commission sont tenus au secret professionnel. Aucun membre ne doit avoir d'intérêt direct ou indirect auprès des établissements de fabrication, d'importation ou de distribution des réactifs en vue de leur mise sur le marché.
Les délibérations de la commission ainsi que tous les documents qui lui sont soumis sont confidentiels.

Article 14 : si l'un des membres de la commission consultative des réactifs à usage de diagnostic in vitro représente un organisme faisant l'objet d'une demande d'agrément pour l'évaluation des réactifs, il ne doit pas prendre part aux délibérations consacrées à l'examen de ladite demande.

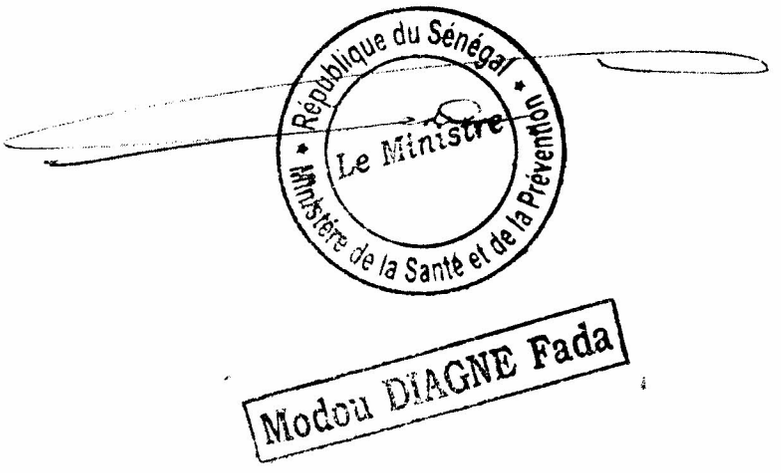
CHAPITRE 5 : MESURES DIVERSES

Article 15 : L'exploitant d'un réactif est tenu d'informer la DPL de toute modification dans la production, des alertes sanitaires et autres informations de matériovigilance.

Article 16 : Les droits de versement au Trésor Public s'élèvent à 100.000 francs CFA par réactif . Le demandeur devra s'acquitter d'une somme de 50.000 francs CFA pour les frais d'honoraires de l'expert.

Article 17 : Toute infraction à ces dispositions peut entrainer une saisie des réactifs.

Article 18: Le directeur de la Pharmacie et des Laboratoires est chargé de l'exécution de ce présent arrêté.



Ampliations :

- PM/SGG
- CAB / MSP
- DES
- DS
- DPM
- PNA
- LNCM
- ORDRE DES PHARMACIENS
- ORDRE DES MEDECINS
- ORDRE DES CHIRURGIENS DENTISTES
- MEF
- DG DOUANES
- ARCHIVES/JORS